



Normální lidský imunoglobulin (10%)
Rekombinantní vorhyaluronidáza alfa

Podávání přípravku HyQvia® pomocí pumpy na stříkačky

Podrobný průvodce pro pacienty a ošetřovatele

Další informace vám poskytne váš zdravotnický pracovník

Úvod

Přípravek **HyQvia** je indikován jako substituční terapie pacientům, kteří nemají dostatek protilátek, včetně následujících skupin:

- Pacienti s vrozenou neschopností nebo sníženou schopností produkovat protilátky (primární imunodeficiency)
- Pacienti, u kterých se rozvinula neschopnost nebo snížená schopnost produkovat protilátky (sekundární imunodeficiency) v důsledku onemocnění nebo vlivem prostředí a kteří trpí:
 - závažnými nebo opakujícími se infekcemi;
 - neúčinnou antimikrobiální terapií
 - buďto prokázaným selháním specifické protilátky (PSAF)*, nebo mají hladinu IgG v séru < 4 g/l.

Léčivý přípravek **HyQvia** je indikován k léčbě chronické zánětlivé demyelinizační polyneuropatie (CIDP) jako udržovací léčba po stabilizaci s IVIg.

Tato příručka je určena pacientům, kterým byl předepsán přípravek **HyQvia**.

Přehled o infuzi

Tuto příručku jste obdrželi, protože Vám nebo osobě, o kterou pečujete, předepsal lékař přípravek **HyQvia**. Příručka je určena k tomu, aby Vám pomohla s aplikací přípravku **HyQvia** pomocí pumpy na stříkačky. Použijte tuto příručku jako návod pro aplikaci přípravku **HyQvia**. Pokud máte jakékoliv dotazy či nejasnosti ohledně aplikace přípravku **HyQvia**, obraťte se na Vašeho ošetřujícího lékaře.

Aplikaci přípravku HyQvia provádějte pouze v případě, že jste byl/a proškolen/a Vaším ošetřujícím lékařem a četl/a jste informace uvedené v příbalové informaci.

Aplikace přípravku HyQvia v 5 krocích

1.

Příprava

- Zkontrolujte lahvičky
- Připravte si všechny pomůcky
- Umyjte si ruce

2.

Příprava HY

- Naplňte **HY** do stříkačky
- Připojte ji k infuznímu setu
- Naplňte infuzní set

3.

Příprava IG

- Naplňte **IG** do stříkačky/-ek

4.

Aplikace

- Připojte a zajistěte jehlu
- Aplikujte **HY**
- Poté proveďte infuzi **IG** pomocí pumpy

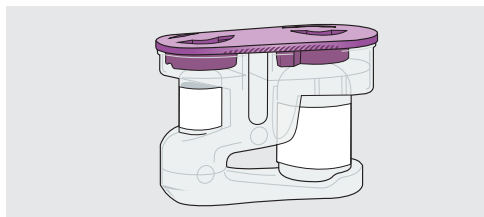
5.

Dokončení

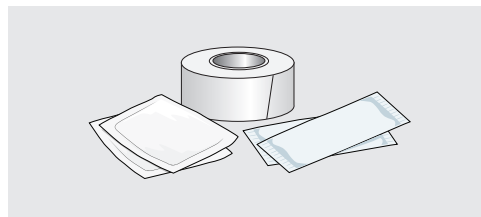
- Odstraňte jehlu
- Proveďte záznam o proběhlé aplikaci

Co budete potřebovat

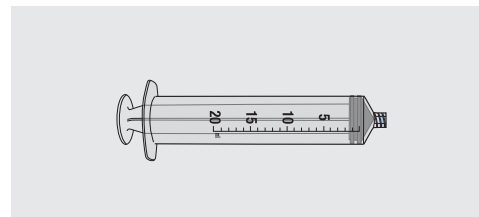
Níže jsou uvedeny pomůcky, které budete potřebovat k aplikaci infuze přípravku **HyQvia**. Vaše vybavení se může od zde uvedeného mírně lišit.



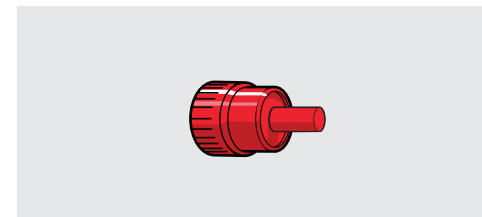
Injekční lahvička(y) s roztokem přípravku **HyQvia**



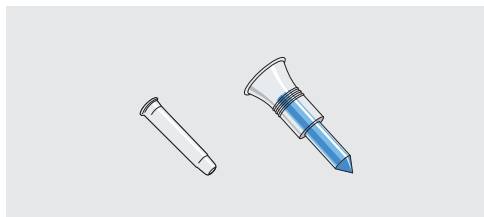
Alkoholové tampony, náplast a čistě sterilní krytí*



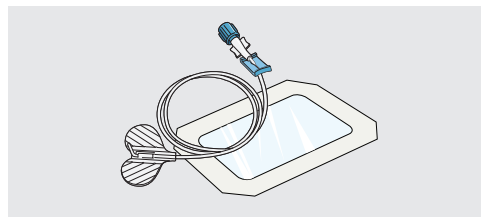
Injekční stříkačka(y) o objemu 20 ml†



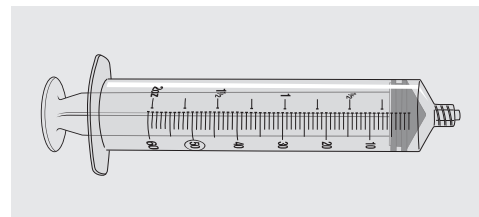
Volitelně: sterilní krytky stříkaček (jeden na injekční stříkačku)



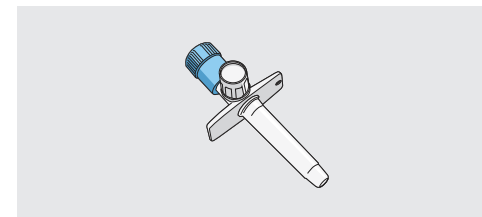
Injekční jehla (vždy jedna na lahvičku s **HY**)



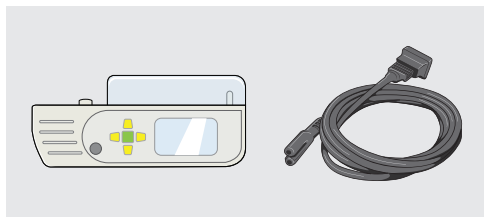
Infuzní set se sterilním krytím (jedna pro každé místo infuze)



Injekční stříkačka(y) o objemu 50 nebo 60 ml†



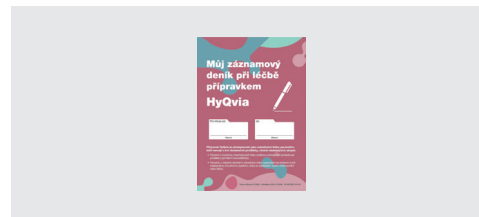
Aspirační trn



Pumpa na stříkačky, napájení a uživatelská příručka



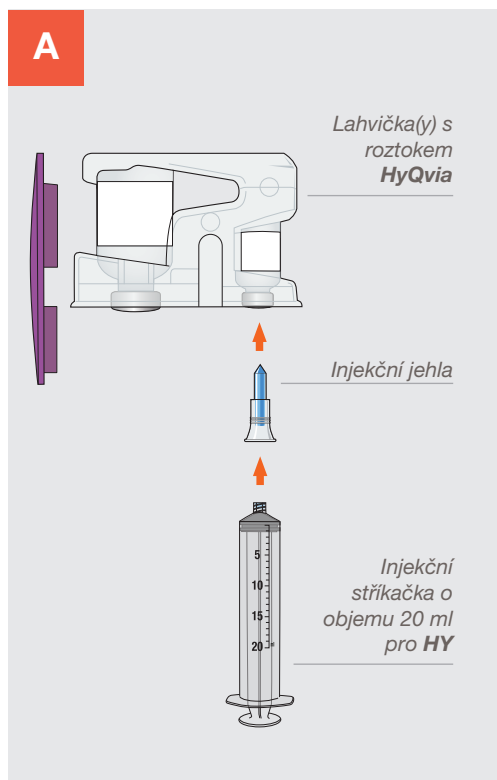
Nádoba na ostré předměty



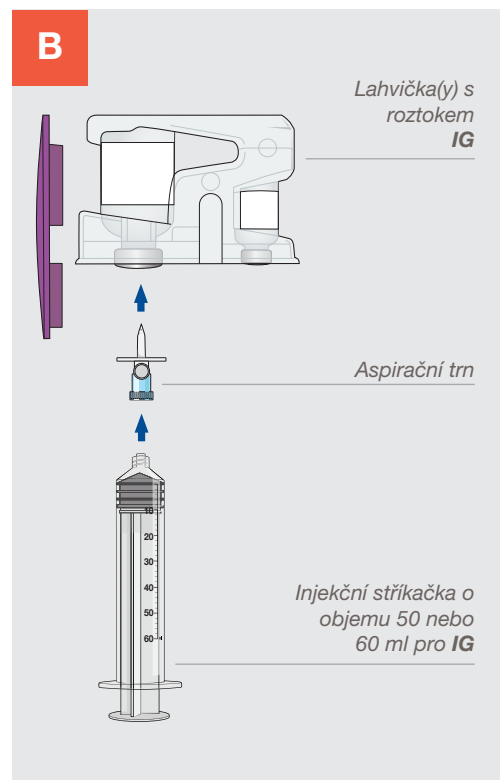
Záznamový deník

*Použijte rukavice, pokud Vám to doporučil lékař.
†Doporučené objemy injekčních stříkaček.

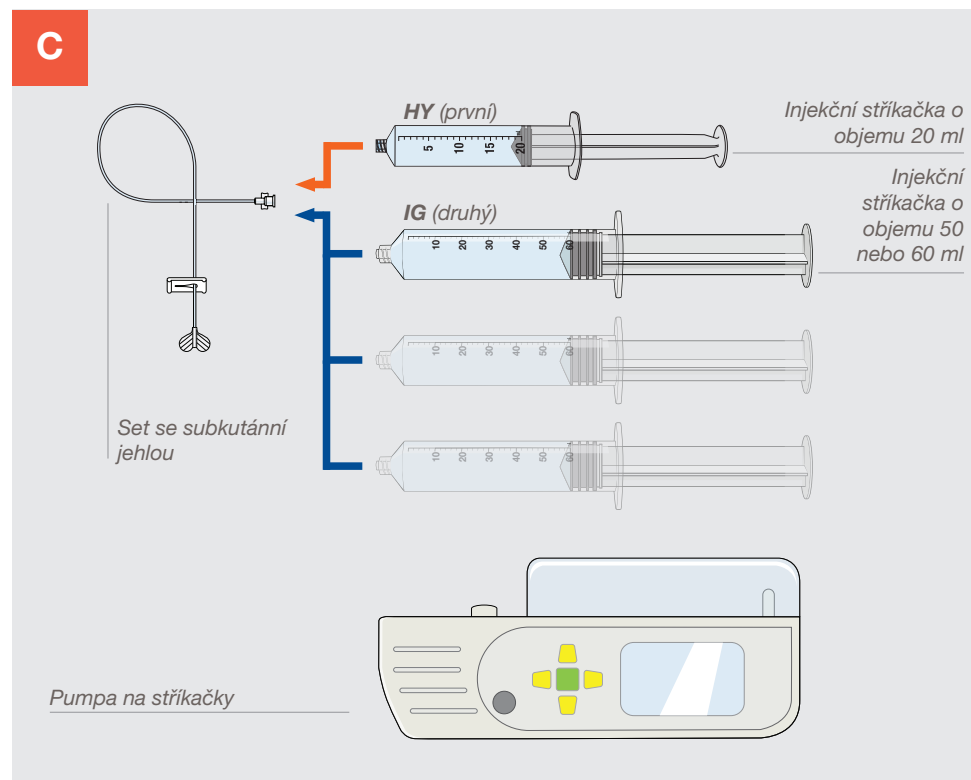
Jak se vše sestavuje



Přeneste **HY** do injekční stříkačky(ek)



Přeneste **IG** do injekční stříkačky(ek)



1. Nejprve aplikujte **HY***
2. Poté aplikujte **IG** pomocí infuzní pumpy*

*Toto schéma je pouze příklad. Počet potřebných injekčních stříkaček závisí na předepsané dávce.

KROK 1

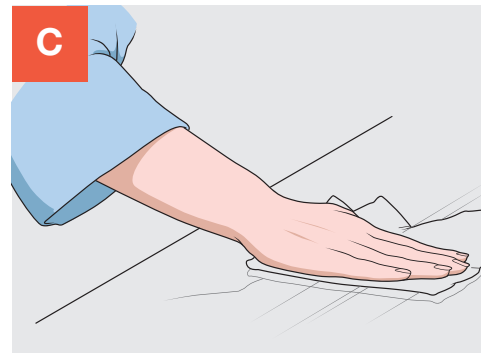
Příprava



Vyjměte přípravek **HyQvia** z krabičky a důkladně jej prohlédněte. Zkontrolujte barvu a datum expirace. Ověřte, zda tekutina není zakalená a neobsahuje žádné viditelné částice. Nechte přípravek **HyQvia** ohřát na pokojovou teplotu (může to trvat až 60 minut). Nepoužívejte žádné ohřívací zařízení, včetně mikrovlnné trouby. Přípravkem **HyQvia** netřeptejte.



Připravte si všechny pomůcky.



Připravte si čistou pracovní plochu.



Umyjte si důkladně ruce.

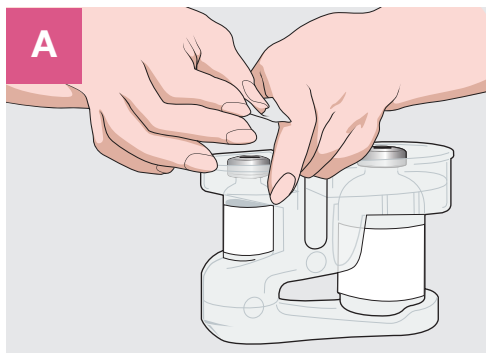


Otevřete si pomůcky dle pokynů od Vašeho ošetřujícího lékaře.

A large, stylized pink number '2' is positioned on the left side of the slide, partially cut off by the edge. It has a thick, rounded font style.

KROK 2

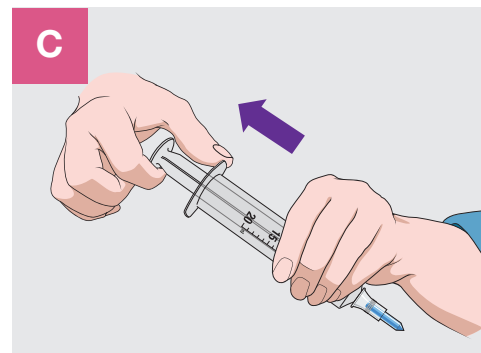
Příprava HY



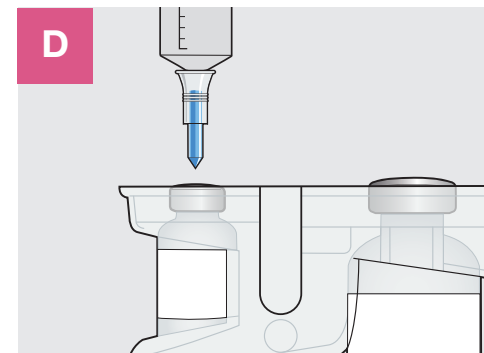
A Sejměte fialové ochranné víčko. Očistěte zátku každé injekční lahvičky **HY** alkoholovým tamponem a nechte nejméně 30 vteřin oschnout. Připravte si štítek na injekční stříkačku s **HY** a odložte jej stranou.



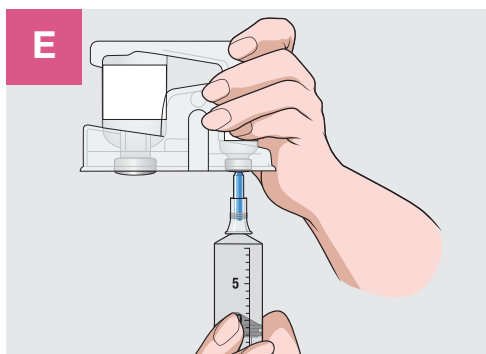
B Vyjměte z obalu sterilní injekční stříkačku o objemu 20 ml*. Na injekční stříkačku nasadte injekční jehlu.



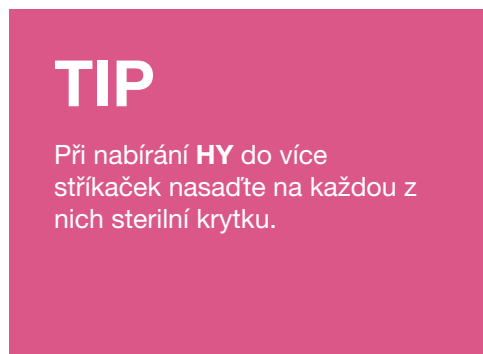
C Zatáhněte za píst a naplňte stříkačku vzduchem (stejný objem jako obsah **HY**).



D Zasuňte injekční jehlu do středu zátky lahvičky s **HY**. Vtlačte vzduch do injekční lahvičky.

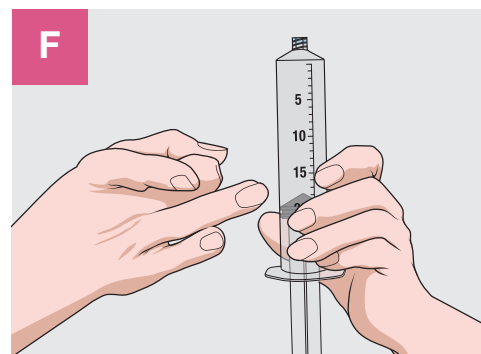


E Otočte injekční lahvičku dnem vzhůru. Vytáhněte píst, abyste nasáli celý objem roztoku **HY** do injekční stříkačky. Opakujte kroky C až E, pokud je pro aplikaci celé dávky potřeba více než jedna lahvička **HY**. **Použijte stejnou stříkačku, pokud je to možné.**

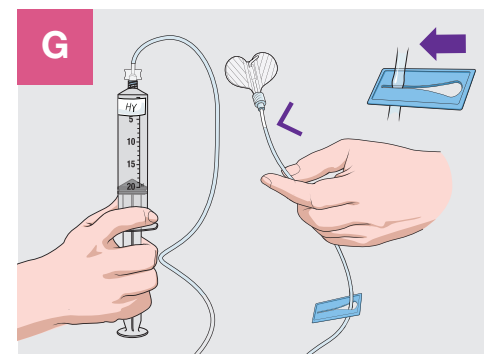


TIP

Při nabírání **HY** do více stříkaček nasadte na každou z nich sterilní krytku.



F Až bude do stříkačky přenesena celá dávka, podržte ji ve svislé poloze a **šetrně na ni poklepejte, aby se odstranily bublinky vzduchu**. Poté pomalu stlačujte píst, dokud **HY** nedosáhne hrotu těla stříkačky.

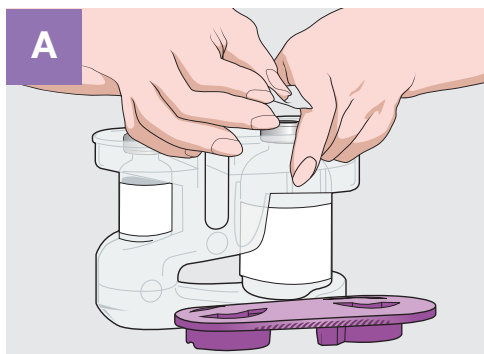


G Ke stříkačce s **HY** připojte set se subkutánní jehlou. Pomalu stlačujte píst, aby se hadičky setu s jehlou naplnily až po křídélka jehly. Zavřete svorku na hadičkách setu s jehlou. **Stříkačku s **HY** označte štítkem.**

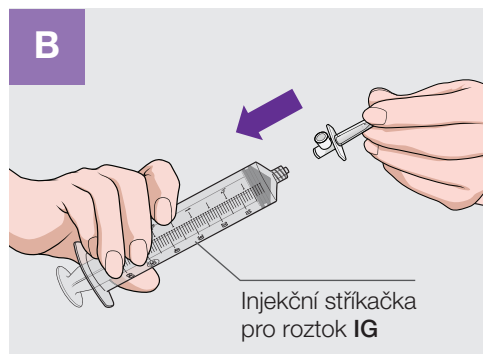
*Jedná se o doporučený objem stříkačky.

KROK 3

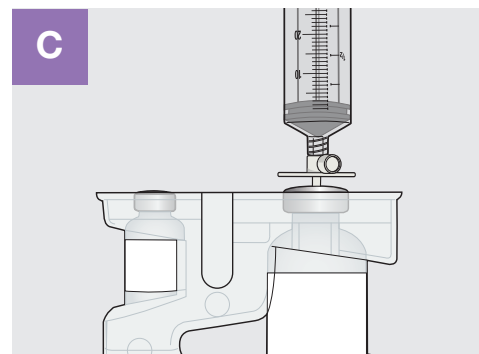
Příprava IG



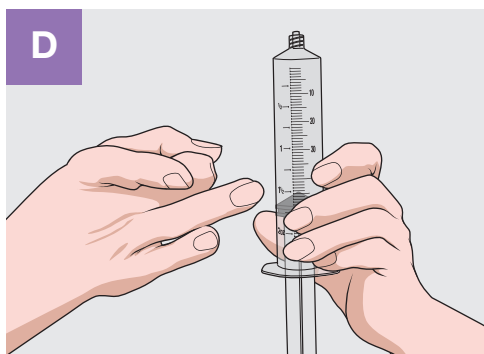
A Očistěte zátku každé injekční lahvičky s **IG**: otřete zátku alkoholovým tamponem a nechte nejméně 30 vteřin oschnout.



B Vyměňte sterilní injekční stříkačku o objemu 50 nebo 60 ml * z obalu. Na injekční stříkačku nasadte aspirační trn.



C Zaveďte trn přímo doprostřed zátky lahvičky s roztokem **IG**. Poté obraťte lahvičku dnem vzhůru a zatáhněte za píst, abyste odebrali požadovanou dávku **IG**. Opakujte kroky A až C s dalšími lahvičkami až do dosažení požadované dávky **IG**.



D Jemně poklepejte na injekční stříkačku, abyste odstranil/a vzduchové bubliny. Pomalu stlačte píst stříkačky až roztok **IG** dosáhne hrotu špičky injekční stříkačky.

*Jedná se o doporučený objem stříkačky.

TIPY

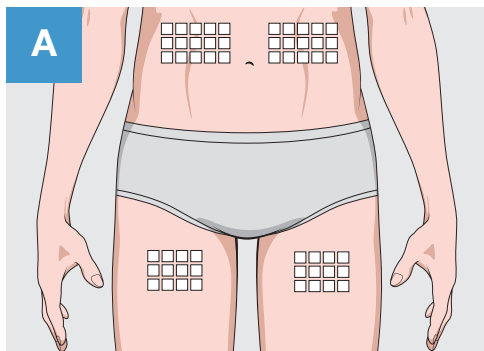
Při plnění více injekčních stříkaček zakryjte každou stříkačku krytkou.

Pokud k aplikaci **IG** používáte injekční jehlu, použijte větší injekční stříkačku o objemu 50 nebo 60 ml. Nejprve vytáhněte píst, abyste naplnil/a stříkačku vzduchem v množství, které odpovídá objemu **IG**, které budete z lahvičky odebírat. Vsuňte injekční jehlu přímo do středu zátky lahvičky s **IG**. Vtlačte vzduch do lahvičky. Poté obraťte lahvičku dnem vzhůru a pístem nasajte potřebný objem **IG** do injekční stříkačky.

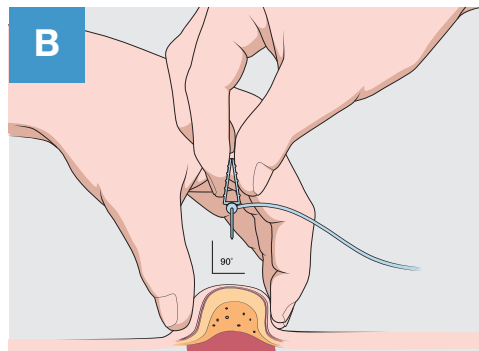
KROK 4

Aplikace přípravku HyQvia

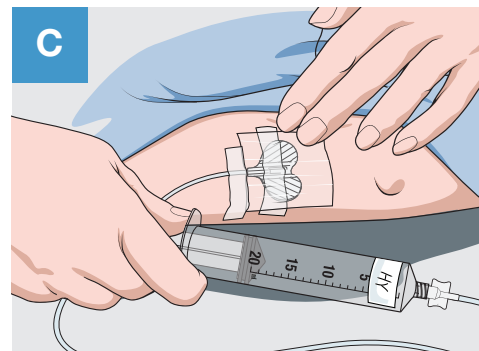
Pamatujte si: nejprve HY, poté IG



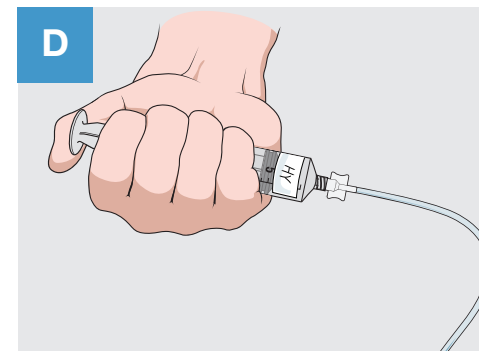
Vyberte místo (nebo místa) pro podání infuze v oblasti břicha nebo stehna. Vyhýbejte se oblastem s kostními výběžky, viditelným cévám, jizvám a všem oblastem se zánětem nebo infekcí. Střídejte místa aplikace infuze výběrem opačných stran těla mezi budoucími infuzemi*. **Očistěte místo (místa) infuze alkoholovým tamponem** podle pokynů svého lékaře. Nechejte je oschnout (nejméně 30 vteřin).



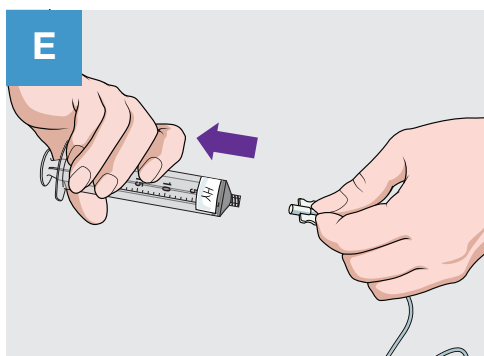
Sejměte kryt jehly. Pevně uchopte a stiskněte mezi dvěma prsty alespoň 2 až 2,5 cm kůže. Celou jehlu až ke křídélkům zavedte rychlým pohybem přímo do kůže pod úhlem 90 stupňů. Křídélka jehly by měla ležet rovně na kůži. Zajistěte jehlu na místě sterilní náplastí. Opakujte tento krok, pokud máte druhé místo infuze.



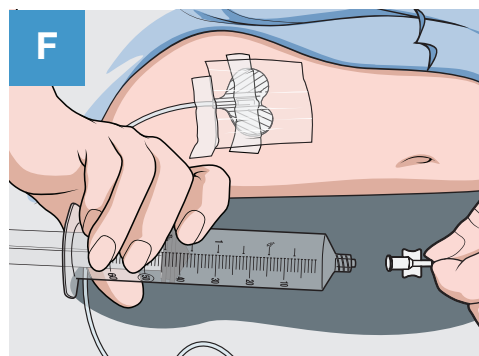
Pokud je třeba aplikovat do více míst, opakujte kroky A až C. Otevřete svorku na infuzní soupravě. Před zahájením infuze zkontrolujte správné umístění jehly, tak jak jste byl/a proškolen/a Vaším ošetřujícím lékařem.



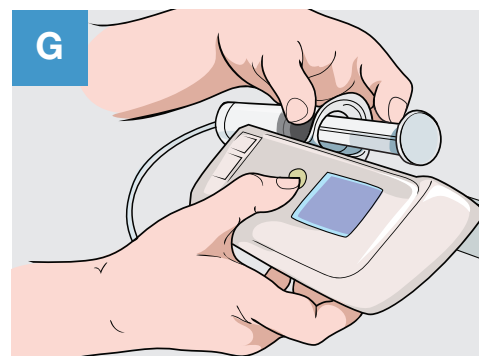
Stiskněte píst menší stříkačky s **HY** nebo k infuzi **HY** použijte pumpu. Počáteční rychlost infuze **HY** má být 1 -2 ml/min (60-120 ml/hod), poté můžete rychlost dle tolerance zvýšit. Pokud aplikujete do více míst, rozdělte dávku **HY** rovnoměrně mezi místa.



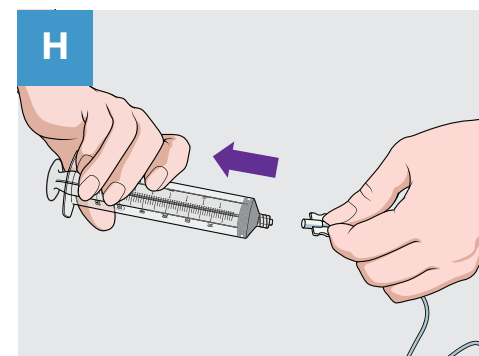
Po dokončení infuze roztoku **HY** odpojte menší injekční stříkačku z infuzní soupravy. Neodstraňujte jehlu z místa (míst) vpichu.



K infuznímu setu se subkutánní jehlou připojte stříkačku s roztokem **IG**.



Vložte stříkačku s **IG** do pumpy na stříkačky a začněte aplikaci rychlostí předepsanou Vaším lékařem a podle pokynů výrobce pro přípravu pumpy na stříkačky. **Aplikace roztoku IG musí být zahájena do 10 minut od dokončení infuze HY.**

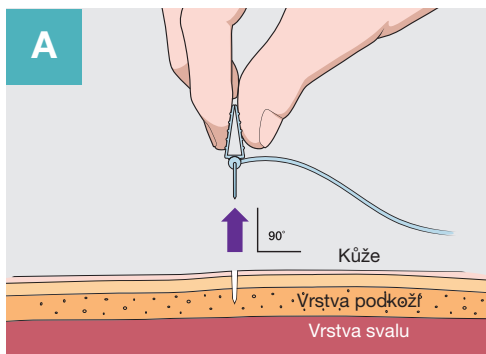


Jakmile je stříkačka prázdná, vyjměte ji z dávkovače a odpojte od podkožní infuzní soupravy. Opakujte kroky F až H pro každou další stříkačku s roztokem **IG**.

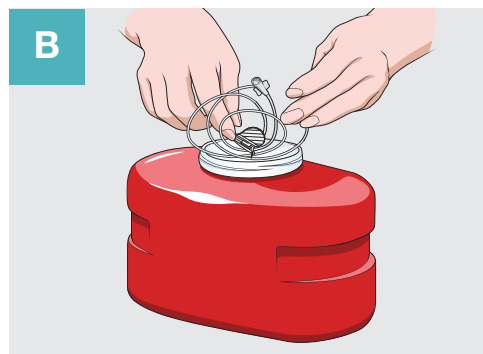
*U pacientů s tělesnou hmotností < 40kg zvolte místa na opačných stranách těla, pokud je předepsána infuze do dvou míst v dávce nad 300 ml.
U pacientů s tělesnou hmotností > 40kg zvolte místa na opačných stranách těla, pokud je předepsána infuze do dvou míst v dávce nad 600 ml.

KROK 5

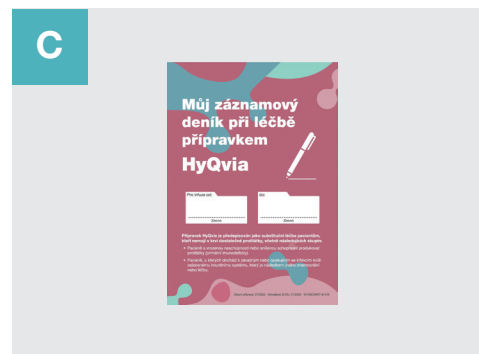
Dokončení aplikace



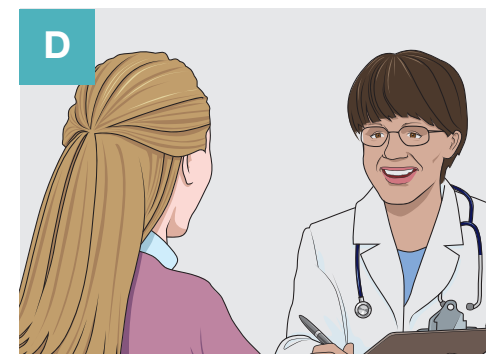
Po dokončení aplikace uvolněte infuzní set na všech stranách. Vytáhněte jehlu za křídélka. Místo infuze zakryjte sterilní náplastí.



Všechny použité jehly a infuzní set vyhodte do nádoby na ostré předměty. Nepoužitý přípravek v lahvičce a ostatní materiál zlikvidujte dle instrukcí Vašeho lékaře.



Proveďte záznam o aplikaci do Vašeho záznamového deníku.



Dle domluvy podávejte svému lékaři všechny potřebné informace a řiďte se jeho pokyny.

Jak vypadá průběh aplikace přípravku HyQvia

Po aplikaci přípravku **HyQvia** se může v místě aplikace objevit otok. To je důsledkem podaného objemu tekutin a otok by měl přetrvávat pouze pár dnů.

Před aplikací přípravku **HyQvia**, během aplikace a po ní

Příklad pacienta léčeného přípravkem **HyQvia**. Vaše tělo může na aplikaci přípravku **HyQvia** reagovat stejně nebo odlišně.



Před aplikací přípravku **HyQvia**



Bezprostředně po aplikaci přípravku **HyQvia**

Aplikovaný objem přípravku **HyQvia**: 235 ml (objem stanovený lékařem na základě specifického klinického stavu pacienta; objem stanovený pro Vás se může lišit).



24 hodin po aplikaci

Jaké jsou možné nežádoucí účinky léčby přípravkem HyQvia?

V místě vpichu se může objevit lokální reakce. Tato reakce obvykle odezní během několika dní. Mezi nejčastější lokální nežádoucí účinky patří: bolest v místě aplikace, včetně mírného až středního pocitu nepohodlí a citlivosti, zarudnutí, otok, svědění, ztvrdnutí a vyrážka.

V klinických hodnoceních nebyly pozorovány žádné dlouhodobé změny na kůži. Jakýkoli dlouhodobý zánět, zatvrdliny (uzlíky), nebo zánět, který se objeví v místě infuze a trvá déle než několik dnů, je třeba hlásit Vašemu ošetřujícímu lékaři.

Celkové nežádoucí účinky nejsou omezeny pouze na místo aplikace, ale mohou se objevit kdekoliv v těle. Mezi nejčastější celkové nežádoucí účinky patří: bolest hlavy, únava, nevolnost, zvracení, průjem, bolest v oblasti břicha, bolesti svalů a kloubů, bolest na hrudníku, horečka a pocity slabosti nebo nevolnosti.

Závažné nežádoucí účinky

Infuze přípravků jako je **HyQvia** může vzácně vyvolat závažné alergické reakce. Může dojít k náhlému poklesu krevního tlaku a v ojedinělých případech i k anafylaktickému šoku. Lékaři i ostatní zdravotníci jsou si těchto možných nežádoucích účinků vědomi a budou Vás během úvodní infuze i po ní sledovat.

Mezi typické známky nebo symptomy patří: závrať nebo mdloba, kožní vyrážka a svědění, otok v ústech a hrdle, ztížené dýchání, sípaní, abnormální srdeční frekvence, bolest na hrudi, zmodrání rtů a prstů na ruce a nohou a rozmazané vidění.

Pokud během infuze zaznamenáte některý z těchto příznaků, okamžitě uvědomte svého lékaře.

Řešení možných nežádoucích účinků přípravku HyQvia

Lokální nežádoucí účinky

Níže uvedené lokální reakce se mohou vyskytnout v místě infuze a obvykle během pár dnů odezní. Abyste si ověřili, jak co nejlépe řešit případnou lokální reakci, jejíž závažnost bude vzrůstat nebo která bude přetrvávat déle než pár dnů, vždy se obraťte na svého lékaře.

Nepříjemné pocity nebo bolest v místě infuze při zavádění subkutánní jehly

- Jehlu vyjměte, je totiž možné, že je zavedena do svalu
- Pokud silná bolest neodezní ani po vytažení jehly nebo pokud se stav bude opakovat při každé infuzi, obraťte se na svého lékaře
- Promluvte si s lékařem nebo lékárníkem, zda by bylo možné použít jehlu o jiné délce, je možné, že jehla je pro Vás příliš dlouhá. Tloušťka podkožní tkáně může být u každého člověka jiná a obecně závisí na věku, pohlaví, indexu tělesné hmotnosti a místě infuze
- Poznamenejte si do záznamového deníku, že toto místo není vhodné pro infuzi

Nepříjemné pocity, bolest nebo zarudnutí v místě vpichu během nebo po ukončení infuze

- Promluvte si s lékařem, který může infuzi zpomalit nebo zastavit
- Na podrážděné místo přiložte podle pokynů lékaře na krátkou dobu (nejdéle na 10 minut) čistou teplou nebo studenou utěrku
- Promluvte si s lékařem o tom, zda se nemůže jednat o alergii na náplast nebo krytí nebo zda by bylo možné užít slabý lék proti bolesti

Otok v místě nebo kolem místa vpichu

Po infuzi přípravku **HyQvia** se může objevit dočasný otok v důsledku objemu aplikovaného roztoku.

- Na krátkou dobu (ne déle než 5 až 10 minut) přiložte na otok čistý, teplý obklad
- Váš ošetřující lékař Vás může vyzvat, abyste se procházel/a nebo jemně otok masíroval/a

Svědění nebo vyrážka v okolí místa vpichu

- Infuzi zpomalte nebo zastavte
- Na svědivé místo krátkodobě (nejdéle na 10 minut) přikládejte čistou, studenou utěrku
- Při plnění subkutánní jehly dávejte pozor, aby nedošlo k potření kapiček přípravku **HyQvia** po jejím povrchu
- Promluvte si s lékařem o případném užití antihistaminika, je-li doporučeno

Pokud se u Vás objeví nekontrolovatelné svědění či vyrážka/kopřivka, infuzi ihned zastavte a kontaktujte Vašeho ošetřujícího lékaře nebo pohotovost, může se jednat o známky závažné alergické reakce.

Celkové (systémové) nežádoucí účinky

Celkové nežádoucí účinky postihují celé tělo spíše než jednotlivé části. Mezi nejčastější běžné celkové nežádoucí účinky patří:

Bolest hlavy

- Poradte se s Vaším lékařem o užití volně prodejných léků proti bolesti
- Kontaktujte Vašeho lékaře, pokud bolest hlavy přetrvává, nebo se zhoršuje

Únava

- Po infuzi v klidu odpočívejte
- V den podání infuze jděte brzo spát

Horečka

- Poradte se s Vaším ošetřujícím lékařem o užití volně prodejných léků na snížení horečky
- Kontaktujte Vašeho ošetřujícího lékaře, pokud horečka přetrvává, nebo se zhoršuje

Ostatní, méně časté, nežádoucí účinky, jsou uvedeny v příbalové informaci přípravku **HyQvia**, včetně závažných, ale vzácných alergických reakcí. Je také možné, že se u Vás objeví nežádoucí účinky, které nejsou v příbalové informaci přípravku **HyQvia** uvedeny. Poradte se se svým ošetřujícím lékařem vždy, když se objeví jakékoliv nežádoucí účinky, především takové, které nejsou uvedeny v příbalové informaci, jsou závažné a trvají déle než pár dní.

Upozornění: doporučení uvedená výše nemají nahradit pokyny a rady od Vašeho ošetřujícího lékaře.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Podrobnosti o hlášení najdete na:

<https://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zaslání je:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Odbor farmakovigilance,
Šrobárova 48, Praha 10, 100 41,
e-mail: farmakovigilance@sukl.cz,
nebo společnosti Takeda, e-mail: AE.CZE@takeda.com.

Další informace doporučujeme prostudovat v Příbalové informaci pro pacienta. *Příbalová informace pro pacienta (PIL) je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze jí také vyhledat na <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.*

Tento edukační materiál spolu s dalšími materiály lze zobrazit nebo stáhnout zde:

<https://www.sukl.cz/leciva/edukacni-materialy-k-bezpecnemu-pouzivani-lecivych-pripravku-2>

www.edukacni-materialy.cz

